

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ReproCyc PRRS EU liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla świń

ReproCyc PRRS EU lyophilisate and ImpranFLEX solvent for suspension for injection for pigs (BE, CY, DE, EL, FR, HU, IT, LI, LU, SI, SK,)

ReproCyc PRRS EU lyophilisate and solvent for suspension for injection for pigs (AT, BG, CZ, EE, ES, HR, IE, LT, LV, NL, PT, RO, UK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Liofilizat:

Substancja czynna

Żywy, atenuowany wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń (PRRSV), szczep 94881 (genotyp 1) nie mniej niż: $10^{3,9}$ TCID₅₀- $10^{7,0}$ TCID₅₀*

*dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych (TCID50)

Rozpuszczalnik

Adiuwant

Karbomer: 2,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: białawy do mleczno-szarego

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (samice hodowlane)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Aktywna immunizacja samic hodowlanych pochodzących z gospodarstw, w których stwierdzono zakażenie europejskim (genotyp 1) wirusem zespołu rozrodczo-oddechowego, w celu zmniejszenia czasu trwania wiremii, odsetka loszek/macior z wiremią oraz miana wirusa we krwi po narażeniu na wirus PRRSV, jak wykazano w warunkach doświadczalnych.

Czas do pojawienia się odporności: 5 tygodni

Czas utrzymywania się odporności: 17 tygodni

Szczepienie samic hodowlanych zgodnie z zalecanym schematem szczepień opisanym w punkcie 4.9 zmniejsza występowanie zaburzeń rozrodu związanych z zakażeniem PRRSV.

W badaniach obejmujących doświadczalne narażenie na zakażenie wykazano ponadto, że szczepienie zmniejszało przezłożyskową transmisję wirusa po ekspozycji. U prosiąt pochodzących od szczepionych macior wykazano ponadto zmniejszenie negatywnego wpływu zakażenia wirusem

PRRS (tj. zmniejszenie śmiertelności i objawów klinicznych oraz przyrost masy ciała) w ciągu pierwszych 20 dni życia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u knurów dostarczających nasienia w stadach, w których nie występowały zakażenia wirusem PRRS, ponieważ wirus ten może być wydalany z nasieniem.

Nie stosować w stadach, w których nie stwierdzono obecności wirusa PRRS przy pomocy miarodajnych metod diagnostycznych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć transmisji wirusa szczepionkowego w stadzie (np. od zwierząt zaszczepionych do zwierząt nieposiadających odporności).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe bez objawów klinicznych.

Szczep szczepionkowy wirusa może przenosić się na zwierzęta niezaszczepione przy kontakcie przez okres do 5 tygodni, jednak nie ma to żadnych konsekwencji klinicznych. Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy z kałem. Nie badano możliwości wydalania szczepu szczepionkowego z moczem szczepionych zwierząt.

Szczep szczepionkowy wirusa wykrywano u nowo narodzonych prosiąt (we krwi i tkance płucnej) przy szczepieniu loszek nieposiadających odporności podczas ostatniego trymestru ciąży, jednak nie miało to żadnych konsekwencji klinicznych.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przeniesienia wirusa szczepionkowego od zwierząt zaszczepionych do zwierząt niezaszczepionych, które powinny być zachować ujemny status w stosunku do wirusa PRRSV.

Zaleca się szczepienie wszystkich samic hodowlanych w stadzie. Nowo wprowadzone do stada samice nieposiadające odporności w kierunku wirusa PRRSV (np. nowe samice ze stad z ujemnym statusem w kierunku wirusa PRRSV) powinny zostać zaszczepione przed ciążą.

Aby zapewnić optymalny poziom opanowania wirusa PRRS, należy zaszczepić wszystkie zwierzęta w stadzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W przypadku wystąpienia reakcji niepożądanych po przypadkowej samoiniekcji, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przejściowe podwyższenie temperatury ciała (do 2°C powyżej zakresu fizjologicznego) występuje zwykle w okresie do 5 dni po szczepieniu. Temperatura powraca do normalnych wartości bez dodatkowego leczenia po upływie 1 do 4 dni od zanotowania największego wzrostu temperatury.

Po szczepieniu często może wystąpić zmniejszony apetyt. W dniu szczepienia niezbyt często obserwowano pokładanie się zwierząt oraz przyspieszony oddech. Objawy te zwykle ustępują samoistnie bez dodatkowego leczenia.

W miejscu podania często obserwowano minimalny obrzęk lub zaczerwienienie skóry. Reakcje te (do 8 cm, ale zazwyczaj < 2 cm) mają charakter przejściowy i ustępują po upływie krótkiego czasu (maksymalnie po 5 dniach, ale zazwyczaj poniżej 2 dni) bez leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Loszek z ujemnym statusem w kierunku wirusa PRRSV nie należy szczepić w czasie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Dawkowanie i sposób podania:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe jednej dawki (2 ml), niezależnie od masy ciała.

Całą zawartość fiolki z rozpuszczalnikiem przenieść do fiolki z liofilizatem i rozpuścić liofilizat w następujący sposób:

10 dawek w 20 ml, 50 dawek w 100 ml oraz 100 dawek w 200 ml rozpuszczalnika.

Przed użyciem należy upewnić się, że liofilizat uległ całkowitemu rozpuszczeniu.

Podczas użycia należy unikać zanieczyszczenia produktu.

Stosować sterylny sprzęt.

Unikać wielokrotnego otwierania, na przykład poprzez używanie automatycznych wstrzykiwaczy.

Schemat szczepienia:

Loszki: W celu zabezpieczenia przed zakażeniem wirusem PRRSV w czasie ciąży zaleca się zaszczepienie przed wprowadzeniem loszek do stada macior na 2 do 5 tygodni przed porodem. Loszki można będzie wówczas objąć takim samym programem szczepień jak maciory.

Maciory: Zaleca się masowe szczepienie w ramach całego stada, przy czym wszystkie ciężarne i nieciążarne maciory w stadzie powinny być szczepione co trzy do czterech miesięcy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu 10-krotnie wyższej dawki nie obserwowano dodatkowych zdarzeń niepożądanych, z wyjątkiem zdarzeń wymienionych w punkcie 4.6, które obserwowano po podaniu dawki pojedynczej.

4.11 Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: wirus Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń
Kod ATCvet: QI09AD03

Szczepionka jest przeznaczona do indukowania odporności immunologicznej u świń przeciwko wirusowi Zespołu Rozrodczo-Oddechowego Świń.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:
Sacharoza
Żelatyna
Potasu wodorotlenek
Kwas glutaminowy
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu fosforan
Sodu chlorek
Rozpuszczalnik:
Roztwór buforowany fosforanami:
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan bezwodny
Woda do wstrzykiwań
Karbomer

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności liofilizatu szczepionki zapakowanego do sprzedaży:	15 miesięcy
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży:	3 lata
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją:	4 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:
Fiolki ze szkła bursztynowego typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiową nakładką

Rozpuszczalnik:
Fiolki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiową nakładką.

1 fiołka zawierająca 20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 200 ml (100 dawek) liofilizatu oraz 1 fiołka zawierająca 20 ml, 100 ml lub 200 ml rozpuszczalnika pakowane w jedno pudełko tekturowe.

10 dawk
5 fiołek
100 sach

12 lub 25 fiołek zawierających 20 ml (10 dawek), 100 ml (50 dawek) lub 200 ml (100 dawek) liofilizatu pakowane w osobne pudełka tekturowe.

12 lub 25 fiołek zawierających 20 ml, 100 ml lub 200 ml rozpuszczalnika pakowane w osobne pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.